

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

KANOKAD (complexe prothrombique humain PPSB), facteurs de la coagulation

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres PPSB

L'essentiel

- ▶ KANOKAD est un concentré de quatre facteurs de coagulation humains (facteurs II, VII, IX et X) indiqué dans le traitement des saignements et la prophylaxie péri-opératoire des accidents hémorragiques :
 - lors d'un déficit acquis en facteurs de coagulation du complexe prothrombique (par exemple : déficit induit par les anti-vitamine K [AVK], surdosage en AVK ou correction urgente du déficit en facteurs vitamine K-dépendants) ;
 - lors d'un déficit congénital de l'un des facteurs vitamine K-dépendants, lorsqu'aucun facteur de coagulation spécifique de haute pureté n'est disponible.
- ▶ KANOKAD représente une alternative aux autres PPSB (KASKADIL et OCTAPLEX), sans avantage thérapeutique supplémentaire établi.

Du fait de l'absence d'héparine dans sa formulation, KANOKAD est une alternative utile pour la prise en charge des patients ayant des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine, les autres PPSB étant contre-indiqués.

Stratégie thérapeutique

- Les déficits acquis en facteurs de la coagulation vitamine K-dépendants (II, VII, IX et X) sont le plus souvent consécutifs à un traitement par AVK. Si une correction urgente est nécessaire, seul l'apport direct des facteurs déficitaires par voie intraveineuse peut restaurer l'hémostase en quelques minutes. Cet apport est donc le traitement de première intention. Il doit toujours être complété par l'administration simultanée de vitamine K.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

KANOKAD, comme les autres spécialités de PPSB, est indiqué lorsqu'une correction urgente du déficit est requise. Chez les patients ayant un déficit congénital en l'un des facteurs vitamine K-dépendants, le recours à KANOKAD, comme aux autres PPSB (KASKADIL ou OCTAPLEX) devrait être exceptionnel. KANOKAD est réservé aux rares situations où aucun facteur de coagulation spécifique n'est disponible.

Données cliniques

- On ne dispose pas de donnée clinique permettant de juger d'un éventuel apport thérapeutique de KANOKAD par rapport aux autres spécialités de complexe prothrombique disponibles (KASKADIL et OCTAPLEX). Aucune étude n'a évalué l'efficacité des PPSB (dont KANOKAD) chez les patients ayant un déficit congénital en facteur II ou X.
- Le profil de tolérance de KANOKAD est similaire à celui de KASKADIL et d'OCTAPLEX.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par KANOKAD est important dans ses deux indications.
- KANOKAD n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V). Du fait de l'absence d'héparine dans sa formulation, il est intéressant de disposer de KANOKAD qui représente une alternative utile chez les patients ayant des antécédents de thrombopénie induite à l'héparine.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

